Deutscher Bundestag **Drucksache 17/4720**

17. Wahlperiode 09. 02. 2011

Beschlussempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (10. Ausschuss)

zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung – Drucksache 17/4231 –

Entwurf eines Fünfzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

A. Problem

Apothekenpflichtige einschließlich verschreibungspflichtige Tierarzneimittel für Tiere wie Hund und Katze dürfen bisher nur vom Tierarzt oder in der Apotheke ausgehändigt werden. Insbesondere aufgrund einer Beschwerde der Europäischen Kommission (EU-Kommission) sowie als Folge der verfassungsrechtlichen Prüfung eines Urteils des Bundesgerichtshofes zum Versandhandel mit Tierarzneimitteln ist das bisher umfassend geltende Versandhandelsverbot zu verändern.

Mit dem Gesetzentwurf der Bundesregierung wird insbesondere eine Lockerung des bisher geltenden Versandhandelsverbotes für Tierarzneimittel angestrebt. Betroffen sind apothekenpflichtige einschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel, die ausschließlich für nicht Lebensmittel liefernde Tiere zugelassen sind.

B. Lösung

Annahme des Gesetzentwurfs in geänderter Fassung mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD und DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN.

C. Alternativen

Ablehnung.

D. Finanzielle Aufwendungen

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand

Durch das Gesetz entstehen dem Bund keine Mehrkosten.

2. Vollzugsaufwand

Mehrkosten für den Vollzug der Länder können in geringem Umfang entstehen

– durch den Überwachungsaufwand als Folge einer möglicherweise neu zu beantragenden Versandhandelserlaubnis für Apotheken, die nur Tierarzneimittel versenden, sowie
– in Bezug auf die Überwachung des im Einzelfall ermöglichten Versandes durch Tierärzte.

E. Sonstige Kosten

Der Wirtschaft, hier insbesondere den mittelständigen Unternehmen, entstehen durch die Regelungen keine Kosten. Für Apotheken entstehen grundsätzlich keine Mehrkosten, da die Versandhandelserlaubnis nach dem Apothekengesetz alle Arzneimittel, also auch die Tierarzneimittel umfasst. Auswirkungen auf die Einzelpreise sind nicht zu erwarten. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau und das Verbraucherpreisniveau können somit ausgeschlossen werden.

F. Bürokratiekosten

Bürokratiekosten für Unternehmen entstehen durch die in § 43 Absatz 5 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes (AMG) geschaffene, von einer Erlaubniserteilung abhängige Möglichkeit des Versandhandels mit Tierarzneimitteln für Apotheken. Derzeit besitzen ca. 2 300 Apotheken eine Versandhandelserlaubnis für Humanarzneimittel. Sofern eine Apotheke ausschließlich Tierarzneimittel versenden will, ist eine solche Erlaubnis neu zu beantragen. Es könnte eine geschätzte Fallzahl im niedrigen zweistelligen Bereich zu erwarten sein, so dass nach dem vereinfachten Verfahren mit Bürokratiekosten von unter 1 000 Euro zu rechnen ist.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

den Gesetzentwurf auf Drucksache 17/4231 mit folgenden Maßgaben, im Übrigen unverändert anzunehmen:

Artikel 1 wird wie folgt geändert:

1. Nummer 1 wird wie folgt geändert:

   a) Dem bisherigen Buchstaben a wird folgender neuer Buchstabe a vorangestellt:

      ‚a) Nach der § 57 betreffenden Zeile wird folgende Zeile eingefügt:

         „§ 57a Anwendung durch Tierhalter“.‘

   b) Die bisherigen Buchstaben a und b werden die Buchstaben b und c.

2. Nummer 3 wird aufgehoben.

3. Nummer 10 wird wie folgt gefasst:

   ‚10. § 29 wird wie folgt geändert:

      a) In Absatz 2a Satz 1 Nummer 6 werden die Wörter „gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90“ durch die Wörter „nach der Verordnung (EG) Nr. 470/2009“ ersetzt.

      b) In Absatz 5 werden die Wörter „Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 der Kommission vom 3. Juni 2003 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung für Human- und Tierarzneimittel, die von einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates erteilt wurde (ABl. EU Nr. L 159 S. 1)“ durch die Wörter „Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7)“ ersetzt.‘

4. Nummer 11 wird wie folgt gefasst:

   ‚11. § 31 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3a wird wie folgt geändert:

      a) Die Wörter „den Anhang IV der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90“ werden durch die Wörter „die Tabelle 2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010“ ersetzt.

      b) Die Angabe „Verordnung (EG) Nr. 1084/2003“ wird durch die Angabe „Verordnung (EG) Nr. 1234/2008“ ersetzt.‘

5. Nummer 12 wird wie folgt gefasst:

   ‚12. § 33 wird wie folgt geändert:

      a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

         aa) Die Angabe „§ 39d Abs. 6 Nr. 2“ wird durch die Angabe „§ 39d Absatz 9“ ersetzt.

         bb) Die Angabe „Verordnung (EG) Nr. 1084/2003“ wird durch die Angabe „Verordnung (EG) Nr. 1234/2008“ ersetzt.

      b) In Absatz 4 wird die Angabe „§ 39d Abs. 6 Nr. 2“ durch die Angabe „§ 39d Absatz 9“ ersetzt.‘

6. In Nummer 17 Buchstabe d wird in § 56a Absatz 3 Satz 1 die Nummer 1 wie folgt gefasst:

   „1. Anforderungen an die Abgabe und die Verschreibung von Arzneimitteln zur Anwendung an Tieren, auch im Hinblick auf die Behandlung, festzulegen,“.

7. Nach Nummer 18 werden folgende Nummern 18a und 18b eingefügt:

   ‚18a. Nach § 57 wird folgender § 57a eingefügt:

   „§ 57a

   Anwendung durch Tierhalter

   Tierhalter und andere Personen, die nicht Tierärzte sind, dürfen verschreibungspflichtige Arzneimittel bei Tieren nur anwenden, soweit die Arzneimittel von dem Tierarzt verschrieben oder abgegeben worden sind, bei dem sich die Tiere in Behandlung befinden.“

   18b. In § 58 Absatz 1 werden die Wörter „Tierhalter und andere Personen, die nicht Tierärzte sind, dürfen“ durch die Wörter „Zusätzlich zu der Anforderung des § 57a dürfen Tierhalter und andere Personen, die nicht Tierärzte sind,“ ersetzt.‘

8. Nach Nummer 25 wird folgende Nummer 25a eingefügt:

   ‚25a. In § 97 Absatz 2 wird nach Nummer 22 folgende Nummer 22a eingefügt:

   „22a. entgegen § 57a Arzneimittel anwendet,“. ‘

Berlin, den 9. Februar 2011

Der Ausschuss für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz

Hans-Michael Goldmann
Vorsitzender

Dieter Stier
Berichterstatter

Dr. Wilhelm Priesmeier
Berichterstatter

Dr. Christel Happach-Kasan
Berichterstatterin

Dr. Kirsten Tackmann
Berichterstatterin

Undine Kurth (Quedlinburg)
Berichterstatterin

Bericht der Abgeordneten Dieter Stier, Dr. Wilhelm Priesmeier, Dr. Christel Happach-Kasan, Dr. Kirsten Tackmann und Undine Kurth (Quedlinburg)

A. Allgemeiner Teil

I. Überweisung

Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf der Bundesregierung auf **Drucksache 17/4231** in der 84. Sitzung am 20. Januar 2011 an den Ausschuss für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz zur federführenden Beratung sowie an den Ausschuss für Gesundheit zur Mitberatung überwiesen.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlage

Ziel des Gesetzentwurfs ist es, insbesondere

– die durch die Ablösung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 durch die Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen von Rückständen pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11) in Verbindung mit der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1) erforderlich gewordenen redaktionellen Anpassungen vorzunehmen;

– einem Beschwerdeverfahren der Europäischen Kommission zum Fernabsatz von Tierarzneimitteln (EU-Pilot 483/09/ENTR) sowie einem Urteil des Bundesgerichtshofs (BGH) (I ZR 210/07) zum Versandhandel mit Tierarzneimitteln Rechnung zu tragen;

– eine notwendige Klarstellung für Humanarzneimittel im Sinne von § 4b (Sondervorschriften für Arzneimittel für neuartige Therapien) einzufügen. Die Sondervorschriften wurden durch das Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) eingeführt, um Artikel 28 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121) umzusetzen. Auch auf diese Arzneimittel finden die Kostenvorschriften des Arzneimittelgesetzes Anwendung.

Der Gesetzentwurf enthält die notwendigen Vorschriften, um die vorgenannte Zielsetzung zu erreichen.

III. Stellungnahme des mitberatenden Ausschusses

Der **Ausschuss für Gesundheit** hat in seiner 31. Sitzung am 9. Februar 2011 den Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksache 17/4231 beraten und mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD und DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN die Annahme des Gesetzentwurfs in der geänderten Fassung empfohlen.

IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

Der Ausschuss für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz hat den Gesetzentwurf auf Drucksache 17/4231 in seiner 31. Sitzung am 9. Februar 2011 beraten. Die Fraktionen der CDU/CSU und FDP haben einen Änderungsantrag auf Ausschussdrucksache 17(10)393 eingebracht.

Die **Bundesregierung** erklärte, der Gesetzentwurf auf Drucksache 17/4231 trage einem Urteil des Bundesgerichtshofs und einem Beschwerdeverfahren der EU-Kommission Rechnung. Mit ihm soll das Versandhandelsverbot für verschreibungspflichtige Tierarzneimittel gelockert werden. Unter Berücksichtigung des vorliegenden Änderungsantrages der Koalitionsfraktionen nehme der Gesetzentwurf auch die Anliegen aus den Bundesländern bzw. des Bundesrates auf. So werde unter anderem festgehalten, dass Tierhalter verschreibungspflichtige Arzneimittel bei ihren Tieren nur anwenden dürfen, soweit diese von einem Tierarzt auch abgegeben oder verschrieben worden seien, bei dem das Tier in Behandlung sei. Damit werde die Behandlung eines Tieres mit verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln ohne vorherige tierärztliche Konsultation unterbunden.

Die **Fraktion der CDU/CSU** erklärte, mit der anstehenden Gesetzesnovelle vollziehe der Gesetzgeber eine logische Konsequenz und Gleichstellung von Tierarzneimitteln mit Humanarzneimitteln. Für Humanarzneimittel sei der Versandhandel seit Jahren zugelassen. Die Fraktion der CDU/CSU werde der Gesetzesnovelle zum Arzneimittelgesetz, die sie für einen klugen Weg nach vorne erachte, zustimmen. Die Befürchtung, dass es infolge der Neuregelung des Versandhandels für Tierarzneimittel zu einer unkontrollierten Selbstmedikation von Tieren durch Tierhalter oder in der Landwirtschaft kommen könnte, teile sie nicht.

Die **Fraktion der SPD** führte aus, gerade im Umgang mit Tierarzneimitteln sei eine besondere Sorgfaltspflicht angeraten. Neben der gründlichen Untersuchung sei auch eine vernünftige und entsprechend begründete Diagnose durch eine tierärztliche Praxis notwendig. Im Regelfall werden die anlässlich einer Diagnose zu verschreibenden, zu verordnenden oder abzugebenden Arzneimittel aus der Apotheke des jeweiligen Tierarztes abgegeben. In besonderen Situationen, wenn das Präparat nicht verfügbar sei, werden Verschreibungen getätigt, die aus Apotheken bedient werden. In diesem Zusammenhang teile auch die Fraktion der SPD die Einwendungen des Bundesrates. Auch in dem Änderungsantrag der Koalitionsfraktionen erkenne sie keine erhebliche Verbesserung. Aus diesem Grunde werde die Fraktion der SPD den Gesetzentwurf ablehnen.

Die **Fraktion der FDP** betonte, die Regelung, die durch den Gesetzentwurf unter Berücksichtigung des Änderungsantrages der Koalitionsfraktionen jetzt angestrebt werde, sei sinnvoll und käme auch der besonderen Bedeutung des Tierarztes bei den Tieren nach. Der Tierarzt werde immer dann eingebunden, wenn eine ernst zu nehmende Erkrankung eines Tieres vorliege. Immer wenn bei der Erkrankung eines Tieres ein Rezept gefordert werde, sehe der Gesetzentwurf vor, dass die Vergabe des Rezeptes in der Hand des Fachmanns oder der Fachfrau bleibe. Anders als bei Humanmedizinern, wo man nach dem Arztbesuch mit dem Rezept zum Apotheker gehe, werde beim Tierarzt in der Regel das Medikament bereits in der Tierarztpraxis ausgehändigt. Deswegen werde sich die Konkurrenz durch den Versandhandel, die für die Tierärzte erwachsen könne, sehr in Grenzen halten. Die Fraktion der FDP unterstütze die gefundene Lösung und werde dem Gesetzentwurf zustimmen.

Die **Fraktion DIE LINKE.** führte aus, bei dem vorliegenden Gesetzentwurf handele es sich um einen schwierigen Regelungsmodus. Zudem seien verfassungsrechtliche Bedenken zu berücksichtigen. Auch bei Berücksichtigung des Änderungsantrages der Koalitionsfraktionen bleibe es dabei, dass auch diese gesetzlichen Regelung nicht zu einer befriedigenden Lösung der Probleme, die von der Fraktion DIE LINKE. bei dieser Gesetzesinitiative gesehen werden, beitragen werde. Sie befürchte, dass zukünftig die unkontrollierte Selbstmedikation von Tieren durch Tierhalter bei verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln deutlich zunehmen werde. Die Tierärzte sähen sich schon jetzt einem starkem Druck von Seiten der Öffentlichkeit ausgesetzt. Insofern sehe sie in dem Gesetzentwurf einen Paradigmenwechsel, den sie so nicht mittragen könne. Daher lehne die Fraktion DIE LINKE. den Gesetzentwurf auch in der geänderten Fassung ab.

Die **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** betonte, dass sie den Änderungsantrag der Koalitionsfraktionen begrüße. Er sei zwar substanziell nicht so weitgehend, wie sich die Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN das wünsche, aber trotzdem sei er ein Schritt in die richtige Richtung. Tiere sollten nach einer gründlichen Diagnose und nach einer vernünftigen Begutachtung durch einen Tierarzt mit Medikamenten versorgt werden. Gleichwohl sehe sie, solange es auf Ebene der Europäischen Union keine Vereinheitlichung des Tierarzneimittelrechtes gebe, eine Öffnung des Versandhandels für Tierarzneimittel immer kritisch. Deshalb werde die Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN dem Gesetzentwurf nicht zustimmen. Man werde sich der Stimme enthalten, weil man sehe, dass man sich angesichts der Öffnung des Versandhandels in der Humanmedizin einer Öffnung des Versandhandels für Tierarzneimittel nicht komplett verweigern könne.

Der Ausschuss für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz beschloss mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktionen SPD und DIE LINKE., den Änderungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und FDP auf Ausschussdrucksache 17(10)393 anzunehmen.

Der **Ausschuss für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz** beschloss mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD und DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, dem Deutschen Bundestag zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf Drucksache 17/4231 in geänderter Fassung anzunehmen.

B. Besonderer Teil

Begründung

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1

Redaktionelle Anpassung des Inhaltsverzeichnisses an das Einfügen des neuen § 57a durch nachstehende Nummer 7.

Zu Nummer 2

Die Änderung von § 4b erfolgte im Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung.

Zu Nummer 3

Da in § 29 eine weitere Änderung vorzunehmen ist, ist die Nummer 10 aus Gründen der Übersichtlichkeit der Änderungsanweisungen neuzufassen. Die bisherige Änderung des § 29 in Nummer 10 des Gesetzentwurfs (§ 29 Absatz 2a Satz 1 Nummer 6) erfolgt unter Buchstabe a und bleibt unverändert; neu ist der Buchstabe b.

Die Ablösung der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 der Kommission vom 3. Juni 2003 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung für Human- und Tierarzneimittel, die von einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats erteilt wurde, durch die Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln erfordert mit dem neuen Buchstaben b eine redaktionelle Anpassung des § 29 Absatz 5.

Zu Nummer 4

Die Ergänzung des Änderungsbefehls ist redaktioneller Art. Die Ablösung der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 der Kommission vom 3. Juni 2003 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung für Human- und Tierarzneimittel, die von einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats erteilt wurde, durch die Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln erfordert eine Anpassung des § 31 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3a (siehe auch die Neufassung der Nummer 10).

Zu Nummer 5

Die Ablösung der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 der Kommission vom 3. Juni 2003 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung für Human- und Tierarzneimittel, die von einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats erteilt wurde, durch die Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln erfordert eine redaktionelle Anpassung des § 33 Absatz 1.

Darüber hinaus wird mit den Anpassungen in den Absätzen 1 und 4 ein Redaktionsversehen korrigiert. Diese Änderungen sind aufgrund eines in § 33 enthaltenen Verweises erforderlich. Anpassungen der im Rahmen des Gesetzes zur Ände-

rung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 17. Juli 2009 (BGBI. I S. 1990) erfolgten Änderung des § 39d Absatz 6 werden hiermit umgesetzt.

Die bislang zu § 33 enthaltene Änderung (Einführung einer Gebühr für Anträge nach § 4b AMG) ist wegen Eilbedürftigkeit in den Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung eingestellt worden, das inzwischen vom Deutschen Bundestag beschlossen wurde.

Zu Nummer 6

Bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist die Risikolage unabhängig davon zu bewerten, ob die Abgabe durch einen Tierarzt oder durch eine Apotheke aufgrund tierärztlicher Verschreibung erfolgt. Die Verkaufsabgrenzung „Verschreibungspflicht" kann bei Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren zum Beispiel implizieren, dass solche Arzneimittel unter tierärztlicher Überwachung anzuwenden sind. Die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel im Rahmen der tierärztlichen Hausapotheke wurde bereits an entsprechende Kriterien gebunden. Durch die Einbeziehung der „Verschreibung" in die o. a. Ermächtigung soll eine Kohärenz für jegliches Inverkehrbringen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren hergestellt werden, um Arzneimittelsicherheit und Tiergesundheit gewährleisten zu können (siehe im Übrigen Begründung zu Nummer 7 (Nummer 18b – neu – (§ 58 Absatz 1)). Daher soll es auch möglich sein, Anforderungen an die Verschreibung durch einen Tierarzt wie für die Abgabe von Tierarzneimitteln nach § 12 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken festzulegen.

Zu Nummer 7

Arzneimittel werden dann als verschreibungspflichtig eingestuft, wenn sie Stoffe enthalten, die – ohne tierärztliche Überwachung angewendet – die Gesundheit des Tieres oder des Anwenders oder die Umwelt auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unmittelbar oder mittelbar gefährden können oder wenn die Anwendung dieser Arzneimittel eine vorherige tierärztliche Diagnose erfordert oder Auswirkungen haben kann, die die späteren diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen erschweren oder überlagern können. Im Falle der Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel ist daher in besonderem Maße auf eine vorherige tierärztliche Konsultation und Überwachung der Anwendung zu achten. Auch aus diesem Grunde dürfen Tierärzte apothekenpflichtige und damit auch verschreibungspflichtige Arzneimittel nach § 56a des Arzneimittelgesetzes nur unter der Voraussetzung verschreiben oder abgeben, dass die Arzneimittel für die von ihnen behandelten Tiere bestimmt sind. Spezifische Anforderungen an die Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch Tierhalter bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren sind in § 58 Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes vorgesehen. Bislang fehlt jedoch ein allgemeines an jedermann gerichtetes Gebot, verschreibungspflichtige Arzneimittel bei Tieren, einschließlich solcher, die nicht der Lebensmittelgewinnung dienen, nur anzuwenden, wenn sie diese aufgrund einer Verschreibung oder Abgabe durch einen Tierarzt erworben haben und die Tiere sich in ärztlicher Behandlung bei diesem Tierarzt befinden. Die Aufnahme einer solchen Vorschrift in das Arzneimittelgesetz ist jedoch erforderlich, um einer eigeninitiativen Selbstmedikation von Tieren durch Tierhalter auch dann entgegenzuwirken, wenn die Tierhalter ohne vorherige tierärztliche Konsultation in den Besitz verschreibungspflichtiger Arzneimittel gelangt sind. Die Anwendung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels bei einem Tier ohne vorherige Konsultation eines Tierarztes kann zum einen zu Risiken für das einzelne Tier führen, zum Beispiel durch Fehlbehandlung und unerwünschte Arzneimittelnebenwirkungen, zum anderen kann sie sich, auch im Falle der Anwendung bei nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren, nachteilig auf das menschliche Umfeld auswirken, etwa aufgrund von Anwenderrisiken oder der Ausbreitung von Resistenzrisiken. Die Regelung dient somit dem Tierschutz, der Tiergesundheit und der Wahrung der Arzneimittelsicherheit.

Aus Gründen der Rechtsklarheit ist eine Anpassung des § 58 Absatz 1 angezeigt.

Zu Nummer 8

Durch die Regelung werden Verstöße gegen § 57a – neu – bußgeldbewehrt.

Berlin, den 9. Februar 2011

Dieter Stier Berichterstatter	**Dr. Wilhelm Priesmeier** Berichterstatter	**Dr. Christel Happach-Kasan** Berichterstatterin
Dr. Kirsten Tackmann Berichterstatterin	**Undine Kurth (Quedlinburg)** Berichterstatterin	



Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin, www.heenemann-druck.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333